

CITO TEST TROPONIN

Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма)
ТУ У 24.4-32208905-004:2010

Інструкція

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед тим, як почнете тестування

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) є швидким тестом для якісного виявлення серцевого тропоніну I в цільній крові, сироватці, плазмі з метою діагностики інфаркту міокарду (ІМ).

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Серцевий тропонін I (сТnI) представлений білком, який знаходиться в м'язах серця і має молекулярну вагу 22,5 кДа. Тропонін I є частиною комплексу, до складу якого входять тропонін T та тропонін C. При пошкодженні серцевого м'язу тропонін I звільняється в кров через 4-6 годин після появи болю разом з КК-МВ, але рівень останньої повертається до норми через 72 години, в той час, як рівень тропоніну I залишається підвищеним протягом 6-10 днів, забезпечуючи достатню кількість часу для визначення серцевого пошкодження. Висока специфічність тропоніну I у визначенні пошкодження міокарду використовується в передопераційному періоді, після марафонських пробігів, закритої травми грудної клітини. Звільнення тропоніну I спостерігається не тільки при ІМ, але й при ішемічному пошкодженні в результаті аорто-коронарного шунтування. Тропонін I є найбільш інформативним біомаркером при інфаркті міокарду завдяки високій специфічності та чутливості.

Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/ сироватка/ плазма) є простим у використанні тестом для селективного визначення тропоніну I в цільній крові, сироватці, плазмі. Найменший рівень визначення тропоніну I становить 0,5 нг/мл.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета
- Інструкція
- Піпетка
- Буфер

Необхідні, але не надані матеріали

- Пробірки
- Центрифуга (для плазми)
- Ланцет (лише для крові з пальця)
- Годинник

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. У місці внесення на мембрану тесту зразок крові реагує з фарбованим кон'югатом. Тропонін I, який присутній у зразку, зв'язується з кон'югатом, утворюючи імунний комплекс. Останній під дією капілярної сили просувається вздовж мембрани і вступає в реакцію з імобілізованими антитілами до тропоніну I, які були заздалегідь нанесені на тестову ділянку мембрани, в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її вказує на негативний результат тестування. Червона лінія, яка буде завжди з'являтися на контрольній ділянці, є процедурним індикатором роботи тесту, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку були використана і заповнення капілярів мембрани відбулося.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для *in vitro* діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен зберігатися в запаяному пакеті до моменту використання.
- Не їсти, не пити, не палити в місцях знаходження зразків і тестів.
- Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених мір безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні заходи по знищенню зразків.

- При роботі зі зразками носити захисний одяг: халат, одноразові рукавички та окуляри.
- Волога і температура можуть вплинути на результати тестування.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Забір і підготовка зразків

Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени або пальця), сироватка чи плазма.

Для забору **капілярної крові** з пальця необхідно:

- помити руки пацієнта теплою водою з милом або протерти змоченою у спирті ваткою, висушити;
- рухами від зап'ястя до кінчиків пальців, розім'яти середній або безіменний палець, не торкаючись місця проколу;
- проколоти шкіру стерильним одноразовим ланцетом, витерти першу краплю крові;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою 75 мкл крові, уникаючи утворення бульбашок повітря, та внести весь об'єм крові у лунку (S) тест-касети;
- можна вносити досліджувану капілярну кров з пальця методом стікаючої краплі. Для цього підносять палець пацієнта до лунки S на касеті і дають капнути 3 краплями капілярної крові у центр лунки, уникаючи прямого контакту пальця з лункою.

Дослідження капілярної крові необхідно проводити негайно після забору. Така кров не підлягає зберіганню з метою проведення тестування тест-системою CITO TEST Troponin I.

Для отримання **сироватки** збирають кров у ємкість без антикоагулянту, дають крові згорнутися, відділяють сироватку якомога швидше для уникнення гемолізу і переносять у окрему пробірку.

Для отримання **плазми** кров збирають у ємкість з антикоагулянтом (гепарин, ЕДТА). Після осідання формених елементів (центрифугують при 1500-3000 об/хв.) відділяють плазму в окрему пробірку.

Зразки сироватки і плазми крові можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8°C, для довготривалого зберігання використовують температурний режим при -20°C. Дopusкається однократне заморожування-розморожування зразків сироватки і плазми крові.

Цільна венозна кров може зберігатися при температурі 2-8°C та використовуватися для тестування протягом 2 днів. Цільна венозна кров не підлягає заморожуванню для подальшого дослідження з використанням тестів CITO TEST Troponin I.

Процедура тестування

1. Приготувати всі необхідні для дослідження матеріали: годинник, тест-систему, зразок крові.
2. **Довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15-30°C).**
3. Відкрити запаяний пакет, дістати тест-касету та піпетку перед виконанням тесту.
4. Перевірити наявність маркування «сТnI» на тест-касеті.
5. При дослідженні зразків **сироватки та плазми**: тримаючи піпетку вертикально, внести 2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл) у лунку (S) на касеті та почати відлік часу.
6. При дослідженні зразків **цільної венозної крові**: тримаючи піпетку вертикально, внести 3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл) у лунку (S) на касеті, потім додати 1 краплю буферу (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу.
7. При дослідженні зразків **капілярної крові з пальця**: відібрану піпеткою кров внести у лунку (S) на касеті в об'ємі 3 краплі (приблизно 75 мкл), потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу.
8. Облік результату тестування проводять через 10 хвилин після внесення зразка в лунку (S) на касеті. Не підлягає обліку результат тестування по завершенні 20 хвилин.

Виробник:

ТОВ «ФАРМАСКО»

04655, Україна, м.Київ, вул. Аляб'єва, 15

тел./факс: +38 (044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com

CITO TEST TROPONIN

Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма)
ТУ У 24.4-32208905-004:2010

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ

(Будь ласка, користуйтеся приведеною ілюстрацією)

Позитивним вважається результат при появі **двох чітких ліній** червоного кольору. Одна лінія повинна з'явитися на контрольній ділянці (С), друга лінія – на тестовій ділянці (Т) тесту. Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації тропоніну I у зразку, що досліджується. Поява червоної лінії будь-якої інтенсивності на тестовій ділянці (Т) повинна розглядатися як позитивний результат тестування на якісне виявлення тропоніну I.

Негативним вважається результати при появі **однієї чіткої червоної лінії** на контрольній ділянці (С) тесту. Лінія червоного або рожевого кольору на тестовій ділянці (Т) відсутня.

Недійсним вважається результат при відсутності лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С) тесту. Причиною недійсного результату тестування може бути недостатня кількість зразку, що досліджується, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недійсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати і транспортувати в запаяному пакеті при кімнатній температурі чи в холодильнику (2-30 °С). Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, вказаного на запаяному пакеті. Тест повинен знаходитися в запаяному пакеті до моменту використання. Не заморожувати. Не використовувати по закінченню терміну придатності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

CITO TEST Troponin I оснащений внутрішнім контролем (утворення червоної лінії на контрольній ділянці (С) тесту). Поява контрольної лінії свідчить про достатній об'єм зразку крові, що досліджується, та дотримання необхідних умов тестування. Рекоменується застосування позитивних зразків, що містять тропонін I, та негативних зразків крові, отриманих від здорових пацієнтів, для контролю роботи швидких тестів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Чутливість та специфічність CITO TEST Troponin I визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять: чутливість 99,99%, специфічність 99,99%. Поріг чутливості CITO TEST Troponin I визначений на зразках сироваток стандарту підприємства і становить 0,5 нг/мл.

Точність

Внутрішньосерійна точність була визначена на зразках сироваток стандарту підприємства в 3 повторях. Всі зразки, що містили тропонін I, визначені тест-системами у всіх повторях як позитивні.

Міжсерійна точність була визначена 3 незалежними дослідженнями на зразках сироваток стандарту підприємства. Всі зразки, що містили тропонін I, визначені тест-системами як позитивні.

Перехресна реактивність була визначена на зразках сироваток стандарту підприємства, що містили підвищену концентрацію гемоглобіну, білірубину, холестерину, тригліцеридів, альбуміну. Перехресної реактивності до вищезазначених речовин не було виявлено.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест є якісним аналізом, тому за допомогою його неможливо визначити кількісний вміст чи ступінь підвищення тропоніну I.
- Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) лише вказує на наявність серцевого тропоніну I в зразку і не повинен бути єдиним критерієм діагностики інфаркту міокарда.
- Тест на визначення тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) визначає рівень тропоніну I у зразку не менш ніж 0,5 нг/мл. Негативний результат тестування не виключає можливість інфаркту міокарда.
- Як і у всіх випадках діагностики, результати тесту повинні прийматись до уваги в сукупності з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Деякі зразки, котрі вміщують високі титри гетерофільних антитіл чи ревматоїдного фактору (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Якщо навіть результати тесту позитивні, слід враховувати клінічні дані разом з іншою, доступною лікарю, інформацією.
- Існує ймовірність, що деякі зразки цільної крові з підвищеною в'язкістю або ті, що зберігались більше 2 днів, можуть утратити здатність належним чином просуватись по капілярям мембрани тесту. В такому випадку потрібно повторити тестування зі зразком сироватки або плазми того ж пацієнта, використовуючи нову тест-касету.

Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Тільки для діагностики in vitro
30°C 2°C	Зберігати при температурі 2-30°C
⊗	Не використовувати двічі
📖	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією
CP 10074/2010 24.12.2010	Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №10074/2010 від 24.12.2010 р.
🏭 ТОВ «ФАРМАСКО» (Україна)	Виробник: ТОВ «ФАРМАСКО» (Україна)
LOT	Код партії
🕒	Використати до

Виробник:

ТОВ «ФАРМАСКО»

04655, Україна, м.Київ, вул. Аляб'єва, 15

тел./факс: +38 (044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com